



Barcelona, 22 de Setembre de 2020

Documento de solicitud de financiamiento de la vacuna antineumocócica conjugada 13 valente para adultos de > 65 años y para pacientes con enfermedades de riesgo a partir de los 50 años.

Sociedades científicas firmantes: SCATT, SOCAP, SCMIMC, SCP, GRAP, SEMG, SCC, SEFAC

La enfermedad neumocócica (EN) que incluye, principalmente, Neumonía Neumocócica (NN) y Enfermedad Neumocócica Invasiva (ENI), supone un problema de salud global y de gran magnitud. La EN muestra las mayores tasas de incidencia en edades tempranas de la vida y en edad adulta, a partir de los 60 años de edad. A pesar de los datos reportados desde los sistemas de vigilancia basándose en ENI, la NN es la forma de presentación más frecuente en adultos¹. Algunos estudios han demostrado que la edad y algunas enfermedades crónicas aumentan de forma significativa el riesgo de EN^{2,3}. Según los datos de un estudio realizado en 2011 por Gil Prieto y colaboradores en España, la tasa de hospitalización por NN oscilaba entre 26,2 y 90,5 casos/100.000 habitantes en adultos ≥ 18 y ≥ 65 años respectivamente, multiplicándose de forma significativa, a medida que aumenta el número de comorbilidades⁴. Los estudios que han evaluado cual es el efecto de la acumulación de factores que influyen sobre la incidencia y riesgo de EN han demostrado como las personas con 2 o más factores de riesgo pueden presentar una incidencia similar a grupos considerados de alto riesgo (pacientes inmunodeprimidos)^{2,5}. Considerando las tasas de incidencia reportadas en España eso supone un importante número de casos nuevos anuales, con un gran impacto en los costes a nuestro sistema sanitario, que justificaría plantear medidas de prevención sobre grupos de población de riesgo para reducir la carga de enfermedad.

En España, actualmente disponemos de 2 vacunas antineumocócicas para la prevención de EN, la vacuna antineumocócica polisacáridica 23 valente (VPN23) y la vacuna conjugada 13 valente (VNC13). Fuera de la ENI los estudios existentes no han demostrado de forma concluyente la eficacia de VPN23 para

la prevención de EN en población de edad avanzada o con factores de riesgo^{6,7}. Existe una amplia experiencia con VNC13 en población pediátrica, con un uso sistemático en numerosos países, hecho que ha permitido demostrar un gran impacto en la reducción de ENI, NN y otitis media^{8,9,10} en este grupo de edad. A parte del uso en vacunación infantil, en los adultos los estudios de inmunogenicidad realizados con VNC13 han demostrado una respuesta de anticuerpos funcionales igual o superior a VPN23 en individuos ≥ 50 años, así como memoria inmunológica^{11,12}. Respecto a su eficacia, un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo en el que se incluyeron más de 84.000 individuos ≥ 65 años (*Community-Acquired Pneumonia Immunization Trial in Adults*, CAPiTA) realizado en Holanda, demostró una eficacia (y Seguridad) de VNC13 para la prevención de NN y ENI causada por serotipos vacunales¹³. En este estudio se incluyeron personas inmunocompetentes, sanas, y con diferentes comorbilidades, y no se observaron diferencias en los niveles de anticuerpos que desarrollaron los pacientes con enfermedad crónica respecto personas sanas, motivo por el cual se estima un beneficio clínico en ambas poblaciones^{14,15}. En los últimos años, un estudio pragmático en población mayor de 65 años en EEUU demostró que la efectividad de la VNC13 frente a Neumonía Adquirida en la Comunidad (NAC) que requería hospitalización era del 72,8% (IC 95%: 12,8- 91,5%)¹⁶.

Considerando el aumento del riesgo de EN en determinados grupos de población adulta y el impacto que han demostrado las vacunas existentes sobre la misma, muchas Sociedades Científicas a nivel nacional e internacional han firmado un documento de consenso recomendando la vacunación con VNC13¹⁷. Adicionalmente, desde 2015, la Asociación Americana de Diabetes recomienda la vacunación con VNC13 seguida de VPN23 (a los 6-12 meses) a todos los diabéticos ≥ 65 años¹⁸, mientras que los pacientes con patología respiratoria, la guía española para el manejo de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica [EPOC (GesEPOC)] incluye la recomendación de vacunar con VNC13¹⁹ y, a nivel global (GOLD 2017), se recomienda la vacunación secuencial con VNC13 y VPN23 en pacientes con EPOC ≥ 65 años²⁰.

La evidencia disponible a fecha de hoy ha justificado la inclusión de VNC13 en los programas de vacunación sistemática en adultos en diferentes países. EEUU, Australia, Grecia o Argentina, han incluido VNC13 en el calendario de vacunación para población ≥ 65 años^{22,23,24} y, en algunos países como Italia la han incluido en algunas cohortes de edad (65 y 70 años).²⁵ Para grupos de alto riesgo, VNC13 está recomendada en la mayoría de países europeos y en EEUU; y en algunos países como Francia o Portugal incluyen la recomendación para todos los grupos de riesgo, no sólo inmunodeprimidos^{26,27}. En España, algunas Comunidades Autónomas han actualizado en los últimos años los calendarios de vacunación antineumocócica del adulto. En abril de 2016, se incluyó VNC13 para la vacunación sistemática de la cohorte de 60 años en Madrid,²⁸ ampliándose en Enero de 2018 con la inclusión de la VNC13 a todas las personas >60 años, así como a personas >18 años con patología crónica³⁴. En Castilla y León, en octubre del 2016, se incluyó la cohorte de 65 años²⁹, igual que en La Rioja y en Galicia, donde se incluyó en marzo y junio de 2017 respectivamente^{30,31}. En el informe realizado por el Comité Asesor de Vacunas de la Comunidad de Madrid, la justificación de la adopción de estas medidas se fundamentó no solo en la alta incidencia en edades avanzadas,

sino también en el perfil farmacoeconómico favorable que supone la VNC13³². Según resultados del modelo dinámico desarrollado por Lorente-Antoñanzas y colaboradores, en el que se evaluó el impacto presupostario de la vacunación de la cohorte de 65 años en el marco del sistema sanitario en España, se estiman unos ahorros netos para el sistema de 4M€ en un periodo de 5 años aproximadamente, en base a los casos de enfermedad evitada en esta población³³. Adicionalmente a la aproximación de vacunación por cohortes de edad, Asturias ha sido la primera región española que ha incluido en su calendario la vacunación sistemática de todos los grupos de riesgo (inmunodeprimidos y personas con enfermedades crónicas), a partir de los 65 años de edad³⁴.

Por los diferentes motivos anteriormente expuestos, se solicita la inclusión de VNC13 para personas adultas, tanto por edad (a partir dels 65 años), como para enfermedades de riesgo que padezca todo adulto ≥ 50 años (incluyendo las enfermedades crónicas), en el programa de vacunación vigente en Catalunya. A pesar que las Sociedades Científicas firmantes de dicho documento aplauden que la Conselleria de Salut en el Calendario Vacunal Infantil haya incluido la VNC13 para todos los niños nacidos a partir del 1 de enero de 2016³⁵, considerando que Catalunya debería dar un paso hacia delante para equipararse a otras Comunidades Autónomas y a otros países de nuestro entorno, financiando VNC13 para todas las personas ≥ 65 años, independientemente de su condición clínica, y para las personas ≥ 50 años con enfermedades crónicas de riesgo.



**President SOCAP
Enric Barbeta Sánchez**



**President SCATT
Ángela Martínez Picó**

Bibliografía

- 1 Centers for Disease Control and Prevention. Pneumococcal disease. In: Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. Hamborsky J, Kroger A, Wolfe S, eds. 13th ed. Washington D.C. Public Health Foundation, 2015. 276:296. <https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/pneumo.html>
- 2 Pelton SI, et al. Rethinking Risk for Pneumococcal Disease in Adults: The Role of Risk Stacking. *Open Forum Infect Dis.* 2015 Mar 20;2(1):ofv020.
- 3 Torres A, Blasi F, Dartois N, kova M. Which individuals are at increased risk of pneumococcal disease and why? Impact of COPD, asthma, smoking, diabetes, and/or chronic heart disease on community-acquired pneumonia and invasive pneumococcal disease. *Thorax.* 2015 Oct;70(10):984-9.
- 4 Gil-Prieto R, Pascual-Garcia R, et al. Risk of hospitalization due to pneumococcal disease in adults in Spain. The CORIENNE study. *Hum Vaccin Immunother.* 2016 Jul 2;12(7):1900-5.
- 5 Weycker D, Farkouh RA, Strutton DR, Edelsberg J, Shea KM, Pelton SI. Rates and costs of invasive pneumococcal disease and pneumonia in persons with underlying medical conditions. *BMC Health Serv Res.* 2016 May 13;16:182.
- 6 Schiffner-Rohe J, Witt A, Hemmerling J, von Eiff C, Leverkus FW . Efficacy of PPV23 in Preventing Pneumococcal Pneumonia in Adults at Increased Risk-A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS One.* 2016 Jan 13;11(1):e0146338.
- 7 Papadatou I, Spoulou V. Pneumococcal Vaccination in High-Risk Individuals: Are We Doing It Right? *Clin Vaccine Immunol.* 2016 May 6;23(5):388-95.
- 8 Moore, MR et al. Effect of use of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in children on invasive pneumococcal disease in children and adults in the USA: analysis of multisite, population-based surveillance. *Lancet Infect Dis.* 2015 Mar;15(3):301-9.
- 9 Angoulvant F, et al. Early impact of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine on community-acquired pneumonia in children. *Clin Infect Dis.* 2014;58(7):918-924
- 10 Ben-Shimol S, et al. Near-elimination of otitis media caused by 13-valent pneumococcal conjugate vaccine (PCV) serotypes in southern Israel shortly after sequential introduction of 7-valent/13-valent PCV. *Clin Infect Dis.* 2014;59(12):1724-1732.
- 11 Jackson LA, Gurtman A, et al. Immunogenicity and safety of a 13-valent pneumococcal conjugate vaccine compared to a 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine in pneumococcal vaccine-naive adults. *Vaccine.* 2013 Aug 2;31(35):3577-84.
- 12 Jackson LA, Gurtman A, et al. Immunogenicity and safety of a 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in adults 70 years of age and older previously vaccinated with 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine. *Vaccine.* 2013 Aug 2;31(35):3585-93.
- 13 Bonten MJ, Huijts SM, et al. Polysaccharide conjugate vaccine against pneumococcal pneumonia in adults. *N Engl J Med.* 2015 Mar 19;372(12):1114-25.
- 14 Van Deursen AMM, van Houten MA, Webber C, Patton M, et al. Immunogenicity of the 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine in Older Adults With and Without Comorbidities in the Community-Acquired Pneumonia Immunization Trial in Adults (CAPIITA). *Clin Infect Dis.* 2017 Sep 1;65(5):787-795.
- 15 Suaya JA. et al. Abstract ISPPD 634. Poster 0841. Presented at the 10th ISPPD. 26th–30th June, 2016. Glasgow, Scotland. <http://s3-eu-west-1.amazonaws.com/poster-isppd2016/original/ISPPD-0841.pdf>
- 16 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29790925>

- 17 González-Romo. *et al.* Consenso sobre la vacunación anti-neumocócica en el adulto por riesgo de edad y patología de base. Actualización 2017. *Rev Esp Quimioter* 2017; 30(2): 142-168.
- 18 American Diabetes Association. *Diabetes Care* 2015;38(Suppl.1):S1-S94
- 19 Miravittles M, et al. Guía de Práctica Clínica para el Diagnóstico y Tratamiento de Pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) – Guía Española de la EPOC (GesEPOC). Versión 2017. *Arch Bronconeumol.* 2017;53(Supl 1):1
- 20 GOLD 2017 Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of COPD. <http://goldcopd.org/gold-2017-global-strategy-diagnosis-management-prevention-copd/>
- 21 Tomczyk S et al. Use of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine and 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine among adults aged ≥65 years: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *MMWR* 2014, Vol. 63, No. 37, 822-825
- 22 Australian Government. Department of Health. The Pharmaceuticals Benefit Scheme. Public Summary Document – July 2016 PBAC Meeting. Pneumococcal conjugate vaccine <http://www.pbs.gov.au/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2016-07/files/pneumococcal-vaccine-psd-july-2016.pdf>
- 23 <http://static.diavgeia.gov.gr/doc/45%CE%A8%CE%A8%CE%98-2%CE%98%CE%9C>
- 24 Lineamientos técnicos y manual del vacunador. Ministerio de Salud. Presidencia de la Nación. http://www.msal.gov.ar/images/stories/bes/graficos/0000000947cnt-Lineamientos_neumo_adultos_WEB.pdf
- 25 Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale PNPV 2017-2019. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2571_allegato.pdf
- 26 Calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2017. Avril 2017. MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ. http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/calendrier_vaccination_2017.pdf
- 27 Direção Geral de Saúde. Vacina contra a doença pneumocócica (Prevenar 13®). May 2015. https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=4&ved=0ahUKEwj78u6GuvvSAhWDtBQKHcfoBZwQFgg0MAM&url=https%3A%2F%2Fwww.dgs.pt%2Fa-direccao-geral-da-saude%2Fcomunicados-e-despachos-do-director-geral%2Fvacinacao-contra-a-doenca-pneumococica-prevenar-13-pn13-pdf.aspx&usg=AFQjCNGq8rRhB5bbi_GZPu_ewf985uKNbQ&cad=rja.
- 28 Calendario de Vacunación para Adultos. Comunidad de Madrid. Abril 2016. <http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application%2Fpdf&blobheadername1=Content-disposition&blobheadername2=cadena&blobheadervalue1=filename%3DCalendario+de+Vacunaci%C3%B3n+Adultos+2016.pdf&blobheadervalue2=language%3Des%26site%3DPortalSalud&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1352906106089&ssbinary=true>
- 29 Instrucción del 28 de Octubre de 2016 de la Dirección General de Salud Pública sobre el Programa De Vacunación frente al neumococo de la Junta de Castilla y León. www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/vacunaciones/programa-vacunacion-frente-neumococo.ficheros/750384-Instrucci%C3%B3n%20Neumococo%202016.pdf
- 30 VACUNACIÓN FRENTE A ENFERMEDAD NEUMOCÓCICA EN LA RIOJA, Marzo 2017.

- https://www.riojasalud.es/f/rs/docs/INFORMACION_NEUMOC%C3%93CICA_65A%C3%91OS_MARZO_2017.pdf
- 31 Calendario de Vacinación de adultos. Junio 2017.
http://www.sergas.es/Saude-publica/Documents/4504/NOTA%20INFORMATIVA%20DEF%20CALEND_VACINACION_ADULTOS_GALEGO.pdf
- 32 Gil A, Álvarez C, Arrazola P, et al. Informe sobre la introducción de la vacuna antineumocócica conjugada 13valente (VNC13) para la prevención de la enfermedad neumocócica y neumonía en la cohorte de 60 años en la Comunidad de Madrid. Revista Española de Medicina Preventiva y Salud Pública. 2016, Vol. XXII, N° 2, 18-22.
- 33 Lorente Antoñanzas R, Varona Malumbres JL, Antoñanzas Villar F, Rejas Gutiérrez J. La vacunación anti-neumocócica con la vacuna conjugada 13-valente en población en España inmunocompetente de 65 años: análisis del impacto presupuestario aplicando un modelo de transmisión dinámica. Rev Esp Salud Publica. 2016 Jan 18;90:e1-e12.
- 34 Actualizaciones en el Programa de Vacunaciones de Asturias para 2017.
https://www.asturias.es/Astursalud/Ficheros/AS_Salud%20Publica/As_Vigilancia/CIRCULARES/2017/Circular%20DGSP%202017_02_Actualizacion%20programa%20de%20vacunaciones%202017.pdf

35 Actualitzacions del Calendari de Vacunacions Sistemàtiques de Catalunya pel 2016. DOGC nº 7154; Ordre SLT/175/2016, del 20 de juny de 2016.